

# MEDITAPE™ UC-12S

REF BN-756-610

## Identificazione del reagente IVD MEDITAPE™ UC-12S

### Uso previsto

Solo per uso diagnostico in vitro  
MEDITAPE UC-12S è una striscia reattiva per la determinazione di parametri diagnostici nell'urina umana.  
Le strisce MEDITAPE UC-12S devono essere utilizzate solo con il seguente analizzatore per l'analisi delle urine Sysmex:  
UC-1000

### Principi del metodo di analisi<sup>1)</sup>

[ Urobilinogen ] (Urobilinogeno) Metodo di Azo-accoppiamento: la reazione dell'urobilinogeno nelle urine con 3,4-metilen-diossibenzendiazonio tetrafluoroborato sviluppa un cambiamento di colore da rosa a rosso.

[ Blood ] (Sangue) Reazione perossidasi simile dell'emoglobina: l'emoglobina perossidasi-simile rilascia ossigeno, che ossida la tetrametilbenzidina e causa il cambiamento di colore da bianco a blu.

[ Protein ] (Proteine) Errore proteico dell'indicatore del pH: la reazione tra il blu tetrabromofenolo e le proteine induce un cambiamento di colore da giallo a blu-verde.

[ Glucose ] (Glucosio) Metodo enzimatico (GOD, POD): il glucosio nelle urine viene determinato dalla reazione ossidasi-perossidasi del glucosio. L'azione della glucosio ossidasi sul glucosio produce acido gluconico e perossido d'idrogeno. La perossidasi catalizza la reazione del perossido di idrogeno e del cromogeno con formazione di una colorazione blu. Il colore di base della zona di reazione è il giallo e il colore cambia a blu-verde in base alla concentrazione di glucosio.

[ Ketones ] (Chetoni) Metodo del nitroprussiato: acetone e acido acetoacetico reagiscono con nitroprussiato di sodio in ambiente alcalino. Si verifica un cambiamento del colore da rosa chiaro a lavanda.

[ Bilirubin ] (Bilirubina) Metodo di Azo-accoppiamento: 2,4-diclorobenzendiazonio tetrafluoroborato reagisce con la bilirubina in ambiente acido. Si verifica un cambiamento del colore da marrone chiaro a rosa chiaro.

[ Nitrite ] (Nitriti) Metodo di Griess: i nitriti formano un composto di diazonio reagendo con l'ammina aromatica che si accoppia ulteriormente formando un colorante azoico viola. Il colore della zona di reazione cambia quindi da verde chiaro a viola.

[ Specific gravity ] (Gravità specifica) Metodo metacromatico

[ Leukocytes ] (Leucociti) Misurazione dell'attività esterasica dei leucociti: il test rileva la presenza della esterasi dei granulociti. Queste esterasi spaccano un indossil estere e l'indossil liberato reagisce con un sale di diazonio per produrre una colorazione violetta.

[ pH ] Metodo dell'indicatore del pH: l'area di reazione del pH è impregnata con rosso metile e blu bromotimolo come indicatori. Un cambio di colore da arancione a verde indica un pH compreso tra 5 e 9.

[ Creatinine ] (Creatinina) metodo di Benedict-Behre<sup>2)</sup>

[ Albumin ] (Albumina) Errore proteico dell'indicatore del pH: la reazione tra il blu tetrabromofenolo e le proteine induce un cambiamento di colore da giallo a blu-verde.

Parametri: urobilinogeno (URO), sangue (BLD), eritrociti (RBC), emoglobina (Hb), proteine (PRO), glucosio (GLU), chetoni (KET), bilirubina (BIL), nitriti (NIT), gravità specifica (S.G), leucociti (LEU), pH, creatinina (CRE), albumina (ALB).

### Componenti

Ingredienti reattivi (per zona di reazione da 1 cm<sup>2</sup>)

[ Urobilinogen ] (Urobilinogeno) Acido metafosforico: 4,16 mg;

3,4-metilenediossibenzene diazonio tetrafluoroborato: 0,042 mg

[ Blood ] (Sangue) idroperossido di cumene: 0,223 mg; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 0,286 mg

[ Protein ] (Proteine) Blu tetrabromofenolo: 0,015 mg

[ Glucose ] (Glucosio) Glucosio-ossidasi: 0,059 mg; perossidasi: 0,023 mg; 3,3',5,5' -tetrametilbenzidina: 0,088 mg

[ Ketones ] (Chetoni) Glicina: 6,64 mg; nitroprussiato di sodio: 0,188 mg

[ Bilirubin ] (Bilirubina) 2,4-diclorobenzendiazonio tetrafluoroborato: 0,022 mg

[ Nitrite ] (Nitriti) Sulfanilamide: 0,26 mg; N-(1-Naftilamino)-3-acido propanosulfonico: 0,076 mg

[ Specific gravity ] (Gravità specifica) Blu di metilene: 0,007 mg, destrano solfato di sodio: 0,016 mg

[ Leukocytes ] (Leucociti) 3-(N-Toluenesulfonil-L-alanilossi)-indolo: 0,020 mg; 2-metossi-4-(N-morfolino)-sale benzendiazonio: 0,007 mg

[ pH ] Rosso metile: 0,002 mg; blu di bromotimolo: 0,038 mg

[ Creatinine ] (Creatinina) 3,5-acido dinitrobenzoico: 0,48 mg

[ Albumin ] (Albumina) Blu tetrabromofenolo: 0,010 mg

### Avvertenze e precauzioni

1. Quando si utilizza questo prodotto con l'analizzatore per l'analisi delle urine con Sysmex UC-1000, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
2. Le diagnosi non devono essere fatte solo in base alle analisi eseguite usando una striscia MEDITAPE UC-12S; per una diagnosi completa utilizzare gli altri risultati diagnostici e i sintomi clinici.
3. Usare le strisce come indicato nelle Istruzioni per l'uso, altrimenti non possono essere garantite la qualità del prodotto e la sicurezza.
4. Usare guanti monouso senza talco per impedire le infezioni durante le analisi e quando si smaltiscono le strisce reattive.
5. Non usare un prodotto che si sospetti sia stato congelato.
6. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
7. Evitare il più possibile la refrigerazione. Se una striscia è refrigerata per la conservazione a lungo termine, estrarla e prima dell'uso attendere fino a quando non sia tornata a 20 - 25 °C.
8. Non utilizzare strisce deteriorate, scolorite o annerite.
9. Non toccare le zone di reazione. Assicurarsi che le strisce siano pulite prima di usarle.
10. Toccare il meno possibile le strisce dopo l'apertura in quanto con l'umidità si deteriorano.
11. Non estrarre l'essiccante dal contenitore delle strisce reattive.
12. Le strisce sono solo monouso. Non riutilizzarle.
13. Maneggiare i campioni come materiale a rischio biologico.
14. Estrarre il numero richiesto di strisce reattive dal contenitore quando necessario e sigillare il contenitore immediatamente dopo. Le strisce reattive, una volta estratte, non devono essere rimesse nel contenitore. Inoltre, non mettere le strisce reattive in altri contenitori.
15. I risultati delle misurazioni visive e di quelle dell'analizzatore non sono sempre congruenti a causa di alcune variazioni tra il riconoscimento visivo e il sistema ottico dell'analizzatore.

### Procedura di analisi

#### Strumenti, apparecchiature e campioni richiesti

Un contenitore per la raccolta delle urine, carta e un timer.

#### Il metodo di misurazione (funzionamento)

##### A. Misurazione visiva

1. Dopo aver mescolato bene le urine fresche, immergere le zone di reazione completamente nelle urine per alcuni secondi e quindi rimuoverle. Picchiettare la striscia reattiva sul bordo del contenitore e sulla carta assorbente per rimuovere l'eccesso di urine dalla striscia.
2. Fare una valutazione del cambio di colore dopo aver atteso il tempo specificato per ciascun parametro confrontandolo in INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI con la tabella dei colori di riferimento. Attendere altri 60 secondi per fare una valutazione più definita per i leucociti (-) o (1+), nel caso in cui il cambiamento di colore iniziale non sia abbastanza significativo da fare una determinazione accurata. Il tempo di attesa varia da 30 a 60 secondi a scopo di screening, tuttavia può essere da 60 a 120 secondi nella valutazione dei leucociti.

## B. Misurazione con analizzatore

- Dopo aver mescolato bene le urine fresche, immergere le zone di reazione completamente nelle urine per alcuni secondi e quindi rimuoverle. Picchiettare la striscia reattiva sul bordo del contenitore e sulla carta assorbente per rimuovere l'eccesso di urine dalla striscia reattiva.
- Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore come specificato.
- Dopo la misurazione iniziale, i risultati sono emessi dopo che della striscia reattiva è stata misurata, per ogni parametro, la riflettività ad una determinata lunghezza d'onda e in un determinato tempo, in modo da valutarla in base alle rispettive curve di lavoro e di esito stabilite in precedenza.

## Conservazione e stabilità del prodotto in confezione integra

Conservare le strisce reattive a 1 - 25 °C. Tenere lontano da umidità, luce solare diretta e calore. Quando il prodotto viene conservato correttamente in un contenitore sigillato resta stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

## Procedura di controllo

Gli utenti sono responsabili nella scelta delle procedure di controllo qualità più appropriate per il laboratorio e della loro applicabilità e conformità alla regolamentazione del laboratorio.

Per il controllo qualità, si raccomanda di usare almeno un controllo per urine a due livelli disponibile in commercio.

## Intervalli biologici di riferimento

Parametro	Range standard	Parametro	Range standard
URO	0,03-0,97 mg/dL <sup>3)</sup>	NIT <sup>4)</sup>	
BLD	< 5 cellule/HPF <sup>4)</sup>	S.G	1,005-1,030 <sup>1)</sup>
PRO	< 30 mg/dL <sup>4)</sup>	LEU	< 12 cellule/ $\mu$ L <sup>4)</sup>
GLU	2-20 mg/dL <sup>1)</sup>	pH	4,5-7,5 <sup>4)</sup>
KET	$\leq$ 2 mg/dL <sup>1)</sup>	CRE	0,5-1,5 g/giorno <sup>1)</sup>
BIL	$\leq$ 0,05 mg/dL <sup>4)</sup>	ALB	$\leq$ 23,8 mg/L <sup>1)</sup>

## Interpretazione dei risultati

### A. Misurazione visiva

Parametro	Tempo	Valutazione						
URO	10 sec.	normal	1+	2+	3+	4+		
			2,0	4,0	8,0	12,0	mg/dL	
			(34)	(68)	(135)	(202)	( $\mu$ mol/L)	
BLD	30 sec.	RBC	-	++	1+	2+	3+	c/ $\mu$ L*
		Hb	-	++	1+	2+	3+	mg/dL
			0,03	0,06	0,15	0,75	mg/dL	
PRO	0 sec.	-	++	1+	2+	3+	4+	
			15	30	100	300	1000	mg/dL
			(0,15)	(0,3)	(1,0)	(3,0)	(10)	(g/L)
GLU	60 sec.	-	++	1+	2+	3+	4+	
			50	100	250	500	2000	mg/dL
			(2,8)	(5,6)	(14)	(28)	(111)	(mmol/L)
KET	30 sec.	-	1+	2+	3+			
			10	30	80		mg/dL	
			(0,93)	(2,8)	(7,4)		(mmol/L)	
BIL	20 sec.	-	1+	2+	3+			
			0,5	1,0	2,0		mg/dL	
			(8,6)	(17)	(34)		( $\mu$ mol/L)	
NIT	30 sec.	-	0,1	0,3			mg/dL	
S.G	30 sec.	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
LEU	da 60 a 120 sec.	-	1+	2+	3+			
			25	75	500		c/ $\mu$ L*	
pH	0 sec.	5	6	7	8	9		
CRE	60 sec.	10	50	100	200	300		
		(0,1)	(0,5)	(1,0)	(2,0)	(3,0)		
							mg/dL	
ALB	60 sec.	10	30	80	150			
		(0,01)	(0,03)	(0,08)	(0,15)		mg/L	
							(g/L)	

\* c/ $\mu$ L=cellule/ $\mu$ L

I chetoni sono misurati usando litio acetoacetato come materiale di riferimento standard.

Il rapporto proteine/creatinina (rapporto P/C) e il rapporto albumina/creatinina (rapporto A/C) vengono calcolati automaticamente in base alle impostazioni dell'analizzatore.

Rapporto P/C (rapporto proteine/creatinina)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+-			1+		
	1+					
	2+	2+				
	3+, 4+					

Rapporto A/C (rapporto albumina/creatinina)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/L	dilute *1			normal	
	30 mg/L					
	80 mg/L	2+		1+		
	150 mg/L					

\*1 Il termine "dilute" significa che le urine sono troppo diluite per un calcolo accurato del rapporto P/C e del rapporto A/C. Quindi, è necessario procurarsi un altro campione delle urine da ritestare.

## B. Misurazione con analizzatore

Fare le valutazioni seguendo le rispettive curve di lavoro e di esito predisposte. I criteri di valutazione sono gli stessi che in **A. Misurazione visiva** delle zone di reazione per urobilinogeno, sangue, proteine, glucosio, chetoni, bilirubina, gravità specifica, leucociti e creatinina. Per le zone di reazione per nitriti, pH e albumina, viene applicato il seguente metodo di valutazione.

Parametro	Valutazione								
NIT	-	+							
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ALB	10	30	80	150	over	mg/L			

Nitriti (+), nitriti di sodio da 0,1 a 0,3 mg/dL.

Il rapporto P/C e il rapporto A/C vengono calcolati automaticamente in base alle impostazioni dell'analizzatore.

Parametro	Valutazione							
Rapporto P/C	dilute	normal	1+	1+	2+			
			0,15	0,30	$\geq$ 0,50	g/gCr		
Rapporto A/C*2	dilute	normal	1+	1+	1+	$\geq$ 1+	$\geq$ 1+	2+
			30	80	150	$\geq$ 80	$\geq$ 150	$\geq$ 300
								mg/gCr

\*2 Per il rapporto A/C, quando l'albumina è "over" e la creatinina è 200 o 300 mg/dL, il valore qualitativo e il valore semiquantitativo devono essere calcolati come  $\geq$ 1+ e  $\geq$ 150 o  $\geq$ 80, rispettivamente.

[Nota 1] L'urobilinogeno (-) non può essere confermato con questo metodo<sup>4)</sup>.

[Nota 2] La batteriuria non può essere negata anche se il test dei nitriti è negativo in quanto alcuni batteri non riducono il nitrato e nel caso in cui le urine siano carenti di nitrato la zona di reazione appare negativa ai nitriti dal momento che i batteri nitrato-riducenti non possono produrre nitrito<sup>4)</sup>.

[Nota 3] La zona di reazione per i leucociti misura l'attività di esterasi nei leucociti. Quindi, una valutazione può essere diversa dal risultato del sedimento urinario dal momento che dipende da quanto è vasta la disgregazione dei leucociti nelle urine<sup>4)</sup>.

[Nota 4] I rapporti P/C e i rapporti A/C ottenuti con le strisce reattive vengono utilizzati a scopo di screening, quindi per la diagnosi è necessaria una misurazione quantitativa basata sulle linee guida appropriate.

## Caratteristiche della prestazione

### 1. Sensibilità

- (1) Per le zone di reazione per urobilinogeno, sangue, proteine, glucosio, chetoni, bilirubina, nitriti, leucociti, creatinina e albumina, quando vengono misurate urine con i seguenti 2 livelli di riferimento, il risultato ottenuto corrisponde ai gradi di valutazione predeterminati e quindi può essere chiaramente differenziato.
- (2) Per la zona di reazione per la gravità specifica, quando viene eseguito un test usando le urine di riferimento a 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 e 1,030, i valori che risultano sono quelli prestabiliti all'assegnazione con range  $\pm 0,005$ .
- (3) La zona di reazione per il pH mostra i seguenti esiti.

#### A. Misurazione visiva

Le zone di reazione, quando i test vengono eseguiti usando le urine di riferimento con pH 5, 6, 7, 8 o 9, mostrano valori coerenti con la tabella dei colori di riferimento preimpostata come esiti.

#### B. Misurazione con analizzatore

Per la zona di reazione per il pH, quando viene eseguito un test usando le urine di riferimento con pH a 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 o 9,0, i valori che risultano sono quelli prestabiliti all'assegnazione con range  $\pm 0,5$ .

Parametro	Livello di riferimento	Parametro	Livello di riferimento	
URO	$\leq 0,2$ mg/dL e 2,0 mg/dL	BIL	0 mg/dL e 0,5 mg/dL	
BLD	RBC	0 cellule/ $\mu$ L e 10 cellule/ $\mu$ L	NIT	0 mg/dL e 0,1 mg/dL
	Hb	0 mg/dL e 0,03 mg/dL	LEU	0 cellule/ $\mu$ L e 25 cellule/ $\mu$ L
PRO	0 mg/dL e 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL e 50 mg/dL	
GLU	$\leq 10$ mg/dL e 50 mg/dL	ALB	10 mg/L e 30 mg/L	
KET	0 mg/dL e 10 mg/dL			

I chetoni sono misurati usando litio acetoacetato come materiale di riferimento standard.

### 2. Accuratezza

- (1) Per le zone di reazione per urobilinogeno, sangue, proteine, glucosio, chetoni, bilirubina, nitriti, leucociti e albumina, quando viene eseguito un test usando le urine di riferimento in cui i livelli sono equivalenti a quelli assegnati, il risultato ottenuto è coerente con i gradi di valutazione predefiniti.
- (2) Le zone di reazione per gravità specifica e pH mostrano lo stesso risultato riportato in **1. Sensibilità**.
- (3) La zona di reazione per la creatinina mostra i seguenti esiti.

#### A. Misurazione visiva

Per le zone di reazione, quando viene eseguito un test usando le urine di riferimento con i livelli equivalenti a quelli assegnati, il risultato ottenuto è coerente con la tabella dei colori di riferimento preimpostata.

#### B. Misurazione con analizzatore

Per le zone di reazione, quando viene eseguito un test usando le urine di riferimento con i livelli equivalenti a quelli assegnati, il risultato ottenuto è coerente con i gradi di valutazione predefiniti nei casi di 10, 50 o 100 mg/dL. Il grado di valutazione potrebbe risultare superiore di 1 grado rispetto al preimpostato 200 mg/dL e il grado di valutazione potrebbe risultare inferiore di 1 grado rispetto a quello preimpostato in 300 mg/dL.

### 3. Ripetibilità

Le zone di reazione mostrano il seguente risultato, quando l'urina di riferimento a livelli noti viene testata contemporaneamente per 5 volte.

- (1) Le zone di reazione per urobilinogeno, sangue, proteine, glucosio, chetoni, bilirubina, nitriti, leucociti e albumina mostrano un risultato congruente.
- (2) La zona di reazione per la gravità specifica presenta come risultato il valore del grado di valutazione preimpostato  $\pm 0,005$ .

(3) La zona di reazione per il pH mostra un risultato coerente nella misurazione visiva e mostra valori nel grado di valutazione preimpostato  $\pm 0,5$  come esito nella misurazione dell'analizzatore.

(4) La zona di reazione per la creatinina mostra un risultato coerente nella misurazione visiva e, nella misurazione con analizzatore, mostra un risultato coerente nei livelli inferiori (da 10 a 50 mg/dL) e mostra 200 mg/dL o 300 mg/dL nei livelli superiori (da 200 a 300 mg/dL).

### 4. Intervallo di misurazione

Parametro	Intervallo di misurazione	Parametro	Intervallo di misurazione	
URO	2,0-12,0 mg/dL	NIT	0,1-0,3 mg/dL	
BLD	RBC	10-250 cellule/ $\mu$ L	S.G	1,000-1,030
	Hb	0,03-0,75 mg/dL	LEU	25-500 cellule/ $\mu$ L
PRO	15-1000 mg/dL	pH	5,0-9,0	
GLU	50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL	
KET	10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L	
BIL	0,5-2,0 mg/dL			

I chetoni sono misurati usando litio acetoacetato come materiale di riferimento standard.

### 5. Correlazione

Parametro	Numero di pazienti	Percentuale di concordanza (%)
URO	254	99,2
BLD	279	97,1
PRO	224	96,4
GLU	286	97,9
KET	281	99,3
BIL	299	99,0
NIT	288	99,3
S.G	74	97,3
LEU	265	96,2
pH	215	91,6
CRE	88	94,3
ALB	108	90,7

### 6. Interferenze<sup>4), 6)</sup>

Parametro	Sostanza interferente
URO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun effetto da porfobilinogeno, indolo, acido para-aminosalicilico<sup>3)</sup> e urea<sup>7)</sup> che reagiscono al reattivo di Ehrlich.</li> <li>L'area test può mostrare un colore verdastro in presenza di urina fortemente positiva alla bilirubina.</li> </ul>
BLD <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si possono avere falsi negativi in presenza di una grande quantità di agenti riducenti come acido ascorbico e nitriti. Lo studio in-house ha dimostrato che concentrazioni di nitrito di sodio di <math>\leq 10</math> mg/dL non mostrano risultati falsi negativi quando la concentrazione di emoglobina misurata è di 0,06 mg/dL e di 0,15 mg/dL.</li> <li>Il test può risultare un falso positivo se alterato da agenti ossidanti come acido ipocloroso e polvere di candeggina. Il test in-house ha dato un falso positivo in presenza di ipoclorito di sodio <math>&gt; 1,2</math> mg/dL.</li> <li>La reattività può essere inibita nella baruria.</li> <li>Può verificarsi reazione alla mioglobina<sup>9)</sup>.</li> <li>Il test può fornire un falso positivo se è stato assunto un farmaco contenente un gruppo-SH (ad es., preparati con glutazione e buccillamine, ecc.).</li> </ul>

PRO <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il test può fornire un falso positivo nelle urine con pH &gt; 8 o urine che hanno una forte azione tampone.</li> <li>• Il test può risultare un falso positivo se nel contenitore viene lasciato del detergente o disinfettante (composti di ammonio quaternario o clorexidina).</li> <li>• La reazione a globulina, mucoproteina ecc. è più debole rispetto all'albumina.</li> <li>• È stato riportato che sebbene la reattività della proteina di Bence Jones fosse inferiore a quella dell'albumina, spesso le due mostravano una sensibilità simile<sup>11)</sup>.</li> <li>• Il test può risultare positivo nelle urine che contengono sperma.</li> </ul>
GLU <sup>12)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risultati falsi negativi sono possibili in presenza di livelli elevati di acido ascorbico. Studi hanno dimostrato che concentrazioni di acido ascorbico di &lt; 200 mg/dL non mostrano risultati falsi negativi quando la concentrazione di glucosio misurata è di 100 mg/dL.</li> <li>• Il test in-house non ha mostrato interferenze da cloruro di sodio (3%), acido urico (150 mg/dL) o nitriti di sodio (10 mg/dL).</li> <li>• Il test può risultare un falso positivo se alterato da agenti ossidanti come acido ipocloroso e polvere di candeggina. Il test in-house ha dato un falso positivo in presenza di ipoclorito di sodio &gt; 1,2 mg/dL.</li> <li>• La zona di reazione reagisce al galattosio.</li> <li>• La reattività può essere inibita nella baruria.</li> </ul>
KET	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il test può risultare un falso positivo o avere un colore anomalo in presenza di una grande quantità di acido fenilpiruvico, acido piruvico, ossaloacetato, acido α-chetoglutarico o fenolsulfonftaleina (PSP)<sup>13)</sup>.</li> <li>• La zona di reazione non reagisce all'acido β-idrossibutirrico.</li> <li>• Il test può fornire un falso positivo se è stato assunto un farmaco contenente un gruppo-SH (ad es., preparati con glutazione e bucillamine)<sup>14)</sup>.</li> </ul>
BIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il test può fornire un falso negativo in presenza di una grande quantità di acido ascorbico o nitriti.</li> <li>• Il test può dare un falso positivo in presenza di una grande quantità di urobilinogeno o acido 5-idrossi-indolacetico (5-HIAA)<sup>15)</sup>.</li> <li>• Se è stato assunto etodolac, il test può risultare un falso positivo mostrando una colorazione rosa (invece del consueto colore della bilirubina) a causa della reazione al suo metabolita fenolo-derivato<sup>16)</sup>.</li> </ul>
NIT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il test può risultare un falso negativo in presenza di una grande quantità di acido ascorbico. Studi hanno dimostrato che concentrazioni di acido ascorbico di ≤ 25 mg/dL non mostrano risultati falsi negativi quando la concentrazione di glucosio misurata è di 0,1 mg/dL.</li> </ul>
S.G. <sup>16)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non reagisce con sostanze senza ioni come il glucosio nelle urine e l'urea e con le proteine.</li> <li>• Non alterato dal pH delle urine.</li> </ul>
LEU <sup>17)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il test può dare un falso positivo in presenza di formaldeide (conservante per urine)<sup>18)</sup>.</li> <li>• Il test può fornire un falso negativo in presenza di proteine &gt; 500 mg/dL.</li> <li>• Il test può risultare un falso negativo in presenza di cefalexina, gentamicina o acido bórico (conservante delle urine).</li> <li>• Il test può mostrare una reazione di colore diversa dal colore di riferimento nelle urine che contengono bilirubina o nitrofurantoina.</li> </ul>
pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilizzo di reagenti volatili come alcuni acidi e alcali può influire sul test.</li> </ul>
CRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il valore del test può risultare inferiore nelle urine che contengono chetoni.</li> <li>Tuttavia, il test in-house non ha presentato effetti con concentrazioni di litio acetoacetato ≤ 20 mg/dL.</li> </ul>

ALB <sup>18)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il valore del test può risultare superiore nelle urine di pH ≥ 8, urine che hanno una forte azione tampone o urine che contengono muco alcalino. Il test può risultare un falso positivo se nel contenitore viene lasciato del detergente o disinfettante (composto di ammonio quaternario o clorexidina).</li> <li>• Il test può fornire un falso positivo in presenza di una grande quantità di emoglobina o mioglobina o ematuria evidente in modo macroscopico. Il test può risultare positivo nelle urine che contengono sperma.</li> <li>• Relativamente alle seguenti proteine, non è stato osservato alcuna effetto fino al livello di concentrazione indicato tra parentesi<sup>19)</sup>: Lisozima (50 mg/L), α1-microglobulina (25 mg/L), β2-microglobulina (15 mg/L), prealbumina (200 mg/L), immunoglobulina (500 mg/L), α1-glicoproteina acida (300 mg/L), aptoglobina (25 mg/L), transferrina (25 mg/L), α1-antitripsina (25 mg/L), proteina di Bence Jones (100 mg/L) e proteina legante retinolo (15 mg/L)</li> </ul>
--------------------	---

### Limiti della procedura di esame

Urine severamente decolorate e urine decolorate per via dei farmaci possono alterare l'analisi a causa della colorazione anomala delle zone di reazione.<sup>6),15)</sup>

L'uso di materiali volatili (ad es., acidi, alcali e solventi organici) o apparecchiature riscaldanti come un riscaldatore a olio possono influenzare l'analisi.

### Prelievo, manipolazione e conservazione dei campioni primari<sup>4)</sup>

1. Come principio devono essere usate urine fresche (entro 1 ora dal campionamento) in quanto l'urobilinogeno<sup>3)</sup> e la bilirubina<sup>19)</sup> sono instabili quando esposti a luce o calore.
2. Campioni di urine congelate o refrigerate devono essere riportati a una temperatura compresa tra 20 °C e 25 °C prima dell'uso.
3. Le urine devono essere raccolte in un contenitore risciacquato senza detergenti o disinfettanti.
4. Non aggiungere conservanti acidi o solventi organici per conservare i campioni di urina.
5. Il livello di urobilinogeno nelle urine è in genere più alto tra le 14:00 e le 16:00<sup>3)</sup>. Sebbene il campionamento in questo intervallo di tempo sia l'ideale, per l'analisi possono essere usati anche campioni raccolti in altre ore.
6. Per l'analisi dei nitriti deve essere usato il primo campione di urine raccolto di prima mattina o trattenuto in vescica per almeno 4 ore.
7. Le zone di reazione per le proteine e l'albumina possono fornire un risultato falso positivo o essere colorate in modo non uniforme a causa di urine alcaline (pH ≥ 8)<sup>10)</sup>. Acidificare il campione con acido acetico diluito e testarlo di nuovo sulla base del risultato mostrato dalla zona test del pH.
8. Agitare bene il campione di urine prima delle misurazioni.
9. Eseguire ogni valutazione del risultato di un test in un luogo bene illuminato (ad es., lampade fluorescenti a luce diurna) ma non da ultravioletti intensi come luce solare diretta, luce solare attraverso una finestra o forte luce riflessa.
10. Immergere le zone di reazione completamente nelle urine per evitare di avere una reazione di colore non uniforme.
11. Rispettare il tempo di immersione, altrimenti i reagenti possono iniziare a sciogliersi nelle urine.
12. Rimuovere le urine in eccesso, altrimenti le valutazioni possono essere alterate. La zona di reazione per la creatinina può indicare un valore inferiore se contiene urine in eccesso.
13. Non fare nessuna valutazione in base alla reazione colorata sul bordo di una striscia reattiva.
14. La rimozione delle urine in eccesso è essenziale nelle misurazioni con l'analizzatore in quanto l'analizzatore può riconoscere erroneamente le urine in eccesso sulla striscia reattiva come forma di dosaggio causando quindi valutazioni falsate.

### Procedure di smaltimento

Le procedure di smaltimento devono rispettare le leggi e le disposizioni in vigore.

## Riferimenti bibliografici

- 1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
- 2) Benedict S. R., and Behre, J. A.: J. Biol. Chem., 114: 515-532, 1936.
- 3) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
- 4) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
- 5) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
- 6) Hayashi Y.: medicina, s21: 2576-2584, 1984.
- 7) Studio in-house
- 8) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 9) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 10) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 11) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.
- 12) Fukaya J., et al.: Medical Technology, 4: 485-487, 1976.
- 13) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
- 14) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
- 15) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 16) Nakamura R., et al.: Japanese Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 19: 151-156, 1996.
- 17) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
- 18) Pugia, M.J et al.: Eur. J.Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(9): 693-700, 1997.
- 19) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

## Fabbricante



### **Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

## Mandatari

Europa, Medio Oriente e Africa:



### **Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asia-Pacifico:

### **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

## Informazioni sul prodotto

MEDITAPE UC-12S (MRL-200A) 100pcs.x10

## Data di rilascio o di revisione

06/2017

